



دانشگاه علوم پزشکی مشهد
فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماریها

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی بیوبانک-رجیستری بیماری آرتریت روماتوئید در دانشگاه علوم پزشکی مشهد
عنوان ثبت به انگلیسی: Launching the Biobank-registry of rheumatoid arthritis at Mashhad University of Medical Sciences

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: معصومه سالاری

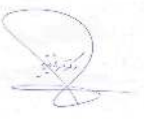
تهیه شده براساس :

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

نشانی پستی: مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شماره تماس: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸ شماره نمابر: ۰۵۱-۳۸۴۳۰۲۴۹ پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

محل اجرا: مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی					
مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه					
مشخصات سایر اعضا:					
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	زهرا رضائی یزدی	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	
۲	مریم صاحباری	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	
۳	ماندانا خدشاهی	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	

۴	سیده زهرا میرفیضی	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	
۵	کامیلا هاشم زاده	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	
۶	عسل سادات اعظمی نسب	روماتولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	
۷	الهام عتباتی	روماتولوژی / فلوشیپ	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری نمونه ها و بررسی بیمار	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه				
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای				
۵	اهداف اصلی ثبت: اهداف اصلی طرح شامل اهداف اختصاصی و کاربردی می شود که در ذیل بدان ها اشاره شده است. اهداف اختصاصی عبارتند از: ۱- ایجاد پایگاه اطلاعاتی مشتمل بر داده های مدیریتی و داده های کلینیکی که داده های مدیریتی خود به دو دسته تقسیم می شود: الف: اطلاعات دموگرافیک شامل جنسیت، سن، مکان تولد، مکان اقامت، وضعیت تاهل، تعداد فرزند و ... ب: اطلاعات بستری و ترخیص بیمار (تاریخ بستری و ترخیص) داده های کلینیکی در برگیرنده اطلاعاتی چون تعداد و جایگاه بافت های درگیر و ملتهب، عکس های مربوط به رادیو گرافی، سی تی اسکن، MRI و ... مشکلات چشمی، ندول ها و زخم های پوستی، مشکلات قلبی-عروقی، درگیری ریوی، اختلالات گوارشی، تست های آزمایشگاهی، دنسیتومتری استخوان، داروهای مصرفی، توصیه های درمانی (فیزیوتراپی، تغذیه و طب ورزش)، طول بیماری، بیماری های دهان و دندان و ... ۲- ایجاد پایگاه داده ای از روشهای درمانی اتخاذ شده، نتایج آنها، بررسی نقاط قوت و ضعف شیوه های درمانی و مطالعه مقایسه های آنها، پیش آگهی بیماری و در نهایت تصمیم گیری در مورد بهترین روش درمان ۳- راه اندازی بانک سرم، پلاسما و مایع مفصلی از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ۴- راه اندازی بانک سلولی استخراج شده از مایع مفصلی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید به عنوان منبعی برای استخراج RNA و بررسی بیان ژن های دخیل در بیماری آرتریت روماتوئید در مطالعات آتی ۵- مطالعه پاتوژنز بیماری آرتریت روماتوئید اهداف کاربردی طرح عبارتند از: ۱- شناخت الگوی بیماری آرتریت روماتوئید و توزیع جغرافیایی آنها در منطقه ۲- کمک به فرایند تشخیص و درمان بیماری ۳- ارزیابی کیفیت شیوه های درمانی بکار رفته				
۶	تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی):				
۷	معیارهای ورود:				
۷	کلیه بیماران روماتیسمی مبتلا به آرتریت روماتوئید با تشخیص قطعی بیماری، بدون محدودیت جنسی و سنی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی دو مرکز بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) که معیارهای خروج را نداشته باشند.				
۸	معیارهای خروج:				
۸	دیابت، بدخیمی، هر گونه بیماری التهابی زمینه ای همراه با بیماری روماتیسمی، تومورهای داخل مفصلی، ترومای مفصلی، جراحی مفصل زانو (آرتروسکوپی یا غیره) در ۱۲ ماه گذشته، تزریق داروی داخل مفصلی در یک ماه گذشته (سابقه مصرف کورتون یا هیالگان داخلی مفصل)، سابقه مصرف پلاویکس و داروهای ضد انعقاد.				
۹	حجم نمونه:				

نمونه از تمام بیمارانی که ملاک های ورود به بیماری را دارند و در طی یک بازه زمانی سه ساله گرفته خواهد شد که پیش بینی می شود ۳۰۰۰ نمونه جمع آوری و ذخیره شود.

۱۰ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:

۱۱ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

بیماری های خودایمن در سراسر جهان به عنوان بیماری های سخت درمان در نظر گرفته می شوند و این بدین علت است که سیستم ایمنی میزبان علیه آنتی ژن های خودی برانگیخته می شود که منبع دائمی برای تحریک سیستم ایمنی هستند. از طرفی از آنجایی که در صد قابل توجهی از مبتلایان را جوانان تشکیل می دهند، بار فیزیکی، فیزیولوژیکی و اقتصادی این بیماری ها ویرانگر می باشد(۶). بیماری های خود ایمن به طور کلی به دو دسته سیستمیک و مختص ارگان تقسیم بندی می شوند. در هر دو مورد تشخیص اولیه بیماری به منظور جلوگیری از پیچیده تر شدن وضعیت بیمار و بهینه سازی مدیریت بیماری نکته کلیدی به حساب می آید. در بسیاری از موارد ردیابی اتوآنتی بادی ها حتی بدون در نظر گرفتن نقش بالقوه پاتولوژیک آنها، می تواند به پزشک در تشخیص اولیه و تصمیم گیری نهایی کمک کند. با این وجود در برخی موارد حضور چند نوع آنتی بادی می تواند به وجود یک بیماری دلالت کند چنانچه در بیماری لوپوس ردیابی طیفی از آنتی بادی ها شامل anti-dsDNA, نشاندهنده ابتلا به بیماری است. به علاوه در کسری از موارد در بیماران مبتلا به بیماری های خودایمن هیچ anti-Sm, anti-ribosomal P autoantibody نام می برند. در این دسته از بیماران تشخیص دشوارتر شده که (seronegative) اتوآنتی بادی قابل ردیابی مشاهده نمی شود شرایطی که از آن به عنوان سرم منفی نیاز به بکارگیری روش های تشخیصی دیگری از قبیل تست های رایولوژی و ارزیابی های هیستوپاتولوژیک را ضروری می سازد. از طرفی ردیابی و شناسایی سایتوکاین نیز به عنوان مارکرهای تشخیصی در بیماران خودایمنی مطرح IL-1, IL-6, IL-8, IL-12, VCAM-1, CXCL12, CXCL16 ها و کموکاین هایی چون شده اند(۷, ۸). در هر صورت کشف مارکرهای بیولوژیک جدید می تواند در تشخیص به هنگام بیماری، غربالگری موثر بیماران، طبقه بندی بیماری و اتخاذ استراتژی مدیریت خوب شرط لازم برای افزایش کارایی خدمات تندرستی است. اینکه بتوانیم با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یابیم درمانی موثر نقش ارزنده ای ایفا کند. حائز اهمیت است. زیرا بخش سلامت با نیاز های روزافزون روبروست و این در حالی است که حجم منابع، ثابت و یا روبه کاهش است. اما، پیش شرط مدیریت خوب (دقیق، به موقع و کامل) امکان مدیریت ثمربخش و کارساز وجود وجود یک نظام اطلاعات کارا و موثر است و واضح است که بدون وجود اطلاعات معتبر و با کیفیت نخواهد داشت، بدیهی است استفاده صحیح مدیران از اطلاعات بهتر منجر به ارائه خدمات بهتر و نهایتا ارتقا سطح سلامت خواهد شد. این مسئله در مورد بیماری های خودایمن مانند آرتریت روماتوئید نیز صادق است به طوریکه تامین شرایط نگهداری طولانی مدت و مناسب نمونه های گرفته شده از این بیماران به منظور انجام مطالعات سلولی و مولکولی (در سطح بیان ژن یا پروتئین) در هر زمان می تواند اطلاعات مفیدی را در اختیار محققین و کادر درمان قرار دهد. این امر به نوبه خود می تواند در پیش آگهی، تشخیص و ارائه راهکارهای درمانی موثر بسیار تاثیر گذار باشد. نمونه های قابل جمع آوری شامل پلاسما و مایع مفصلی خواهد بود. به علاوه قابل ذکر است که اطلاعات مربوط به نمونه های جمع آوری شده در یک پایگاه اطلاعاتی داده ای ثبت و ضبط خواهد شد. از آنجایی که مراکز درمانی چون بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) در مشهد به عنوان مراکز ارجاع طیف قابل توجهی از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مطرح می باشند، ظرفیت بالقوه و مناسبی را در جهت جمع آوری نمونه های زیستی مربوط به این بیماران فراهم آورده است. در این راستا و به منظور بهره مندی از چنین پتانسیلی طرح فعلی به منظور تهیه یک بانک زیستی شامل نمونه های سرم، پلاسما و مایع مفصلی بیماران به همراه راه اندازی یک پایگاه اطلاعاتی از بیماران با هدف انجام مطالعات بعدی ارائه می گردد. (biobank) این نکته نیز قابل ذکر است که طرح مزبور اولین طرح برای راه اندازی یک بانک زیستی از نمونه های بیماران مبتلا به بیماری های آرتریت روماتوئید در دانشگاه علوم پزشکی مشهد است که می تواند زمینه را برای مطالعات جامع تر بر روی بیماری های خودایمن چون آرتریت روماتوئید در آینده فراهم کند. همچنین از این نمونه ها در جهت تدوین پایان نامه های دوره های مختلف پزشکی از پزشک عمومی تارزیدنت های داخلی و علی الخصوص فلوی های فوق تخصص میتوان استفاده کرد. قطعا یکی از پیامدهای آن بالا رفتن سطح کمی و کیفی پژوهش خواهد بود و نکته در خور توجه دسترسی به نمونه خون و مایع مفصلی بیماریهایی می باشد که ممکن هست در طول زمان مجددا به آنها دسترسی نداشته باشیم. اطلاعات بدست آمده از این پژوهش ها می تواند بر روی نحوه درمان بیماریهای روماتیسمی نیز تاثیرگذار باشد زیرا با شناخت پاتوژنز جدید این بیماریها راه برای کشف داروهای جدید هموارتر می شود. از اهداف مهم دیگر بیوبانک، استخراج سلول از مایع مفصلی و نگهداری آن در RNA است تا با جلوگیری از تخریب RNA محلول نگهدارنده بتوان از آن جهت مطالعات ژنتیکی و بررسی بیان ژن های دخیل در شروع و یا پیشبرد بیماری بهره برد. مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی تا کنون شرایط لازم را برای جمع آوری و نگهداری پلاسما و مایع مفصلی نداشته و از آنجاییکه این نمونه ها کمیاب هستند این موضوع اهمیت تشکیل بیوبانک را دو چندان میکند.

بررسی متون:

سابقه جمع آوری نمونه های زیستی به قرن هفدهم میلادی بر می گردد. یکی از شناخته شده ترین مثال های جمع آوری بیولوژیکی مجموعه گیاهی می باشد که نه تنها به منظور حل مشکلات مربوط به طبقه بندی گیاهان بلکه برای انجام مطالعات عملی مربوط به گیاه شناسی انجام Carl Linnaeus واژه بانک زیستی (۹). امروزه واژه های متنوعی چون ذخیره زیستی، مخزن زیستی و مجموعه زیستی به جای همدیگر استفاده می شوند. شد ، سرم، خون، بافت اطلاق شود که با دقت برای مقاصد DNA می تواند به یک مجموعه بزرگ و سازماندهی شده از نمونه هایی چون سلول، (Biobank) و ثبت شده اند و به علاوه در برگزیده اطلاعاتی چون داده های پزشکی، ژنتیکی، خانوادگی و اجتماعی می باشند. منبع نمونه های تحقیقاتی جمع آوری زیستی متنوع می باشد و می تواند از انسان تا میکروارگانیسم ها را در برگیرد. بیوبانک ها در واقع بنیادهای جدیدی هستند که در محل تلاقی علم، تجارت و تکنولوژی خلق می شوند. مولفه های یک بیوبانک نه تنها با نگهداری نمونه های زیستی و استخراج اطلاعات از آنها که با فرموله کردن و ارائه راه و شناسایی چشم انداز پروسه حل هایی برای طیف وسیعی از مشکلات مرتبط با توصیف تنوع زیستی، شناسایی الگوهای تکاملی در ارگانیسم های زنده های تکاملی در ارتباط است. مولفه های تکنولوژیک هر بیوبانک با زیرساخت های مربوط به آن بیو بانک ارتباط دارد. برای مثال منجمد سازی نمونه های چنانچه در مورد بانک بیولوژیک نیاز به بکارگیری روش های نگهداری تخصصی دارد که امکان حفاظت از نمونه ها را برای طولانی مدت فراهم آورد (۱۰) نمونه های خونی به منظور حفظ تمامیت و ثبات ترکیبات خون دمای منفی ۲۰ را برای نگهداری کوتاه مدت و منفی ۸۰ را برای نگهداری بلند مدت هدفی که ما هم در این پروژه دنبال آن هستیم. به علاوه بیوبانک شرایط را فراهم می کند تا نتایج مطالعات علمی وارد حوزه پیشنهاد کرده اند (۱۱، ۱۲) تجارت شود. برای مثال بیوبانک های دارویی به سرعت در حال توسعه هستند به این علت که شرکت های دارویی به شتاب بخشیدن و کاستن هزینه های (۱۳). نمونه های موجود در بیوبانک می تواند یک تحقیقاتی در مراحل پیش کلینیکی تست دارویی با بهره گیری از نمونه های زیستی علاقه مند شده اند منبع مناسب برای کارهای تحقیقاتی و انتشار مقالات علمی باشد به طوریکه در طی یک مطالعه که به منظور بررسی تاثیر بیوبانک بر انتشار مقالات علمی انجام شده است نشان داده شد که تعداد مقالات منتشر شده در طی سال های ۲۰۱۵ تا ۲۰۲۰ در سایه بیوبانک بالغ بر ۶۰۰۰ هزار مقاله برآورد شده (۱۰). شکل دهی بیوبانک به همراه ثبت بیمار (رجیستری بیمار) یک منبع ایده آل برای انتقال نتایج تحقیقاتی به بالین است. در ارتباط با اهمیت راه است اندازی بیوبانک ذکر این نکته حائز اهمیت است که تا کنون بیش از ۱۲۰ بیوبانک در سراسر جهان راه اندازی شده است که البته از نظر نوع و تعداد نمونه های زیستی با هم متفاوت می باشند. به عنوان مثال بیوبانک ژاپن که در سال ۲۰۰۳ راه اندازی شد یک گنجینه عظیمی از نمونه های انسانی شامل سرم به همراه اطلاعات پزشکی بیماران است. بیوبانک مذکور در برگزیده اطلاعات ژنتیکی ۲۰۰ هزار بیمار می باشد. بیوبانک بریتانیا که در سال DNA و ۲۰۰۷ به منظور بهبود روش های پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری های خطرناکی چون سرطان، بیماری های قلبی، دیابت، آرتریت، پوکی استخوان، اختلالات بینایی و افسردگی تاسیس شد، نمونه های سرم و خون بیماران را جمع آوری می کند. بیوبانک مذکور با بودجه ۶۲ میلیون پوندی راه اندازی ، سلول و بافت مربوط به بیماری های نادر را جمع آوری می کند. گنجینه ای با بیش از ۱۵۰ هزار نمونه زیستی که DNA شد. بیوبانک اروپا نمونه های بوسیله کمیسیون اروپا بین سالهای ۲۰۰۳ و ۲۰۰۶ راه اندازی شد. تا سال ۲۰۱۷ کشورهایی چون آلمان، بریتانیا، مجارستان، ایتالیا، اسلونی، اسپانیا، ترکیه، کانادا، مالت و اسرائیل عضو بیوبانک اروپا شدند، بیوبانکی که نمونه های مربوط به ۲۵ بیماری نادر را ذخیره و نگهداری می کند. بیوبانک دیگری که می توان از آن نام برد بیوبانک بافتی چرنوبیل است. بدنبال فاجعه چرنوبیل در سال ۱۹۸۶ تعداد قابل توجهی از موارد ابتلا به سرطان تیروئید در نواحی متأثر از فاجعه رخ داده است به طوریکه تنها در بلاروس تقریباً ۵۰۰۰ بیمار مبتلا به سرطان تیروئید در میان افراد تا سن ۱۸ سال گزارش شده است. هدف پروژه تاسیس بیوبانک چرنوبیل، جمع آوری نمونه از بیماران مبتلا به سرطان تیروئید بود که از تاریخ اول اکتبر ۱۹۹۸ و بعد از آن تحت عمل جراحی قرار گرفته اند. بیوبانک سرطان ویکتورین به عنوان یک منبعی از بافت های بدست آمده از بیماران سرطانی است که بیش از ۱۹۰۰۰ شهروند ویکتوریا نمونه های بافتی و خون خود را به آنجا اهدا کرده اند، بانکی از نمونه های انسانی که مورد توجه ۱۳۵ گروه تحقیقات سرطان قرار گرفته (۱۴). نمونه های موجود در بیوبانک این ظرفیت را دارد تا به جامعه علمی اجازه می دهد تا مارکهای جدید تشخیصی و پیش آگهی بیماری ها را است (۱۵). از تحت بررسی قرار داده، کشف کرده، طبقه بندی بیماری ها را تا سطح مولکولی ارتقا داده و زمینه را برای مطالعات اپیدمیولوژیک فراهم آورند طرفی طی چند دهه گذشته رجیستری داده های بیماران کمک شایانی را از منظر درمان و تحقیقات به پزشکی کرده است. شاید بتوان گفت منشا در سال ۱۸۵۶ میلادی رجیستری ملی از بیمارانOve Guldberg Høegh رجیستری به اواسط قرن نوزدهم میلادی بر می گردد زمانیکه که دکتر مبتلا به جذام را در کشور نروژ راه اندازی کرد. در آن زمان افسران سلامت در سراسر کشور نروژ به خدمت گرفته شدند تا اطلاعات مربوط به بیماران (به ثبت برسانند. به علاوه یک بیمارستان رجیستری هم راهfollow-up dataمبتلا به جذام را از نظر اطلاعات اولیه و دادهای مربوط به رصد بیماران) راه اندازی.اندازی شد تا اطلاعات بیماران مراجعه کننده به پنج بیمارستان مختص مبتلایان به جذام را از زمان پذیرش تا ترخیص جمع آوری و ثبت کند چنین رجیستری اهداف متنوعی را از فراهم آوری ابزار لازم برای تامین مراقبت های بهداشتی تا انجام مطالعات اپیدمیولوژیک در بر می گرفت. به علاوه باور داشت که پردازش اطلاعات بدست آمده از چنین پایگاه اطلاعاتی می تواند به اتیولوژی بیماری کمک زیادی کند. پیش بینی ایشانHøeghدکتر

با بهره گیری از داده های ثبت شده بیماران به این نکته پی برد که بیماری جذام که تا آن هنگام Hansen محقق شد و در سال ۱۸۷۳ میلادی دکتر ارثی تلقی می شد، یک بیماری عفونی با عامل باکتری است. از این گذشته ایشان با کمک اطلاعات ثبت شده بیماران پیشنهاد ایزوله کردن بیمار را برای پیشگیری از سرایت بیماری مطرح کرد که در لوای چنین سیاستی در نهایت بیماری جذام در نروژ ناپدید شد. بنابراین می توان نتیجه گیری کرد که شکل دهی یک بانک داده و ثبت اطلاعات بیماران تا چه اندازه می تواند در سطوح مختلف پزشکی از تشخیص تا مطالعات اپیدمیولوژیک موثر باشد. در این راستا در طول قرن بیستم میلادی تحقیقات بر مبنای رجیستری در حیطه پزشکی شروع به کامل تر شدن کرد. به عنوان نمونه رجیستری نروژی (که در سال ۱۹۹۹ میلادی راه اندازی شد به عنوان یک پایگاه اطلاعاتی سودمند برای تدوین پایان نامه های دکترای مطرح NMSR مولتیپل اسکروزیس (۱۶). مثالی دیگر از رجیستری که تدوین و دفاع شد NMSR شد به طوری که در طول یک دوره ده ساله ۱۳ پایان نامه دکترای با بهره گیری از داده های شامل ثبت اطلاعات بیماران روماتیسمی اعم از روماتوئید آرتریت، آرتریت DMARD در نروژ انجام شده است یک رجیستری پنج ساله تحت عنوان سورباتیک، آرتریت جوانان و اسپوندیلیت انکیلوزان است که منبع موثقی را برای تصمیم گیری در مورد اثر بخشی داروهای ضد التهابی فراهم آورده است. TNF یکی از نتایج آنالیز رجیستری این بود که نشان داد داروهای علیه در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید به اندازه بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان می تواند موثر باشد. این نشان می دهد که اطلاعات بدست آمده از چنین منبعی می تواند مکمل مناسبی برای نتایج بدست آمده از مطالعات کارآزمایی بالینی باشد (۱۷). در بریتانیا نیز یک بانک داده از ۵۰۰ بیمار مبتلا به سندروم شوگرن جمع آوری شده است که یکی از اهداف آن ارزیابی ویژگی های سیستمیک از قبیل تظاهرات ریوی، نوروپاتی محیطی و بروز لنفوم در بیماران است که وارد مطالعات کوهورت می شوند. پایگاه داده ای بدست آمده نه تنها استانداردهای مراقبتی بیماران را بهبود می بخشد بلکه استانداردسازی جمع آوری داده ها را نیز تسهیل کرده که به نوبه خود سبب می شود راه برای مطالعات آینده هموارتر شود (۱۸).

بانک ملی اطلاعات برای بیماری های روماتیسمی نمونه دیگری از رجیستری می باشد که در آمریکا راه اندازی شده است.

بانک داده ای مربوطه در سال ۱۹۹۸ راه اندازی شد و هر ساله بیشتر از ده هزار بیمار مبتلا به انواع بیماری های روماتیسمی من جمله آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت، لوپوس و فیبرومیالژیا در آن ثبت داده می شوند. اطلاعات گسترده ای چون تاریخچه پزشکی، رویدادهای پزشکی، درمان های اتخاذ شده و اثرات آن، عوارض جانبی داروهای تجویز شده، کیفیت زندگی بیماران در بانک اطلاعاتی مربوطه ثبت می شوند. هدف از تشکیل چنین رجیستری گسترش دادن و اعتبار بخشیدن به معیارهای تشخیص بیماری، برآورد پیامدهای بیماری، ارزیابی مداخلات درمانی، ارزیابی هزینه ها و مقرون به صرفه بودن روش های درمانی عنوان شده است (۱۹). در ایران نیز در سال ۲۰۱۶ برنامه راه اندازی رجیستری آنالیز مربوط به بیماری های روماتیسمی چون آرتریت روماتوئید، اسکروز سیستمیک، لوپوس و اسپوندیلیت انکیلوزان توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد موافقت وزارت بهداشت قرار گرفت. هدف از راه اندازی رجیستری، رسیدن به درک بهتر از اتیوپاتوژن بیماری های روماتیسمی، ارزیابی بار اقتصادی بیماری های روماتیسمی و بررسی اثرات اقتصادی- اجتماعی چنین بیماری هایی عنوان شده است. بنیانگذاران رجیستری بیماری های روماتیسمی در دانشگاه تهران خاطر نشان کردند که طرح مذکور از طریق جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، کلینیکال، رادیولوژیک، آزمایشگاهی و داده های درمانی بیماران می تواند به محققین در فهم بهتر علت بیماری، پیش بینی وضعیت بیمار و پیامدهای درمان کمک زیادی کند (۲۰). در این راستا ما نیز تصمیم گرفتیم برای اولین مرتبه ثبت و رجیستری بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در استان خراسان رضوی را به مرحله اجرا در آوریم تا از اطلاعات ثبت شده در مطالعات تشخیصی، درمانی و اپیدمیولوژیک این بیماری استفاده کنیم.

۱۲ روش اجرای ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل. و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

بیماران مراجعه کننده به دو بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) که بعد از معاینه توسط متخصص روماتولوژی و بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) و اروپا (EULAR)) بیمار تشخیص داده شوند وارد مطالعه خواهند شد. پس از ورود نمونه ها به مطالعه، برای هر بیمار مراحل پروتکل زیر انجام خواهد شد.

۱. اخذ رضایت آگاهانه

۲. تکمیل فرم رجیستری و ثبت اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران (اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، BMI، شغل، تاهل، تحصیلات و غیره)

۳. ارجاع به متخصص ذیربط جهت گرفتن نمونه های خون و مایع مفصلی

۴. ارجاع نمونه های خون بیماران به آزمایشگاه برای جداسازی پلاسما ۵. سانتریفیوژ مایع مفصلی به منظور جداسازی سلول های آن و نگهداری سلول ها در محلول RNAlater به منظور جلوگیری از تخریب RNA ۶. بررسی نمونه های مایع مفصلی از نظر وجود کریستال و کشت آنها برای رد وجود عفونت ۷. انتقال پلاسما، مایع مفصلی و سلول های جدا شده از مایع مفصلی به کرایوتیوب و نگهداری آنها در فریزر منفی ۷۰ درجه مستقر در مرکز تحقیقات روماتولوژی واقع در پژوهشکده بوعلی که در مرحله تکمیل لوازم و تجهیزات لازم جهت راه اندازی است. ۸. بررسی نهایی کنترل کیفیت جهت تایید نهایی و رفع نقایص احتمالی ۹. لازم به ذکر است که کلیه بیمارانی که افیوژن زانو دارند و اندیکاسیون تخلیه و یا تزریق زانو دارند وارد مطالعه میشوند و پروسیجر اضافی جهت بیمار انجام نمی شود. در پایان ذخیره سازی نمونه ها یا در زمان انجام نمونه ها اطلاع رسانی مناسب صورت خواهد گرفت و برترین طرح های پژوهشی انتخاب و داده ها برای استفاده در این طرح ها مورد استفاده قرار خواهد گرفت.	
مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: پرسشنامه، سامانه، چک لیست	۱۳
مشکلات اجرایی در انجام ثبت و رویش حل مشکلات: متعدد بودن مراکز همکار و دوری فاصله ها ممکن است کار را مشکل کند که با بکارگیری نیروهای آموزش دیده و استفاده از تجهیزات خنک کننده مناسب تلاش می شود در امر انتقال و نگهداری نمونه ها خللی وارد نشود.	۱۴
فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: 1. Jokar M, Jokar M. Prevalence of inflammatory rheumatic diseases in a rheumatologic outpatient clinic: analysis of 12626 cases. Rheumatology Research. 2018;3(1):21-7 2. Deane KD, El-Gabalawy H. Pathogenesis and prevention of rheumatic disease: focus on preclinical RA and SLE. Nature Reviews Rheumatology. 2014;10(4):212-28 3. Raza K, Gerlag DM. Preclinical inflammatory rheumatic diseases: an overview and relevant nomenclature. Rheumatic Disease Clinics. 2014;40(4):569-80 4. Mohammed A, Alshamarri T, Adeyeye T, Lazariu V, McNutt L-A, Carpenter DO. A comparison of risk factors for osteo-and rheumatoid arthritis using NHANES data. Preventive Medicine Reports. 2020;20:101242 5. Aryaeian N, Mahmoudi M, Shahram F, Poursani S, Jamshidi F, Tavakoli H. The effect of ginger supplementation on IL2, TNFα, and IL1β cytokines gene expression levels in patients with active rheumatoid arthritis: A randomized controlled trial. Medical Journal of the Islamic Republic of Iran. 2019;33:154 6. Rioux JD, Abbas AK. Paths to understanding the genetic basis of autoimmune disease. Nature. 2005;435(7042):584-9 7. Zhang X, Zambrano A, Lin Z-T, Xing Y, Rippey J, Wu T. Immunosensors for biomarker detection in autoimmune diseases. Archivum immunologiae et therapiae experimentalis. 2017;65:111-21 8. Lenti MV, Rossi CM, Melazzini F, Gastaldi M, Bugatti S, Rotondi M, et al. Seronegative autoimmune diseases: A challenging diagnosis. Autoimmunity Reviews. 2022:103143	۱۵

Charmantier I, Müller-Wille S. Carl Linnaeus's botanical paper slips (1767–1773). <i>Intellectual History Review</i> . 2014;24(2):215-38	.9
Malsagova K, Kopylov A, Stepanov A, Butkova T, Sinitsyna A, Izotov A, et al. Biobanks—a platform for scientific and biomedical research. <i>Diagnostics</i> . 2020;10(7):485	.10
Hsieh SY, Chen RK, Pan YH, Lee HL. Systematical evaluation of the effects of sample collection procedures on low-molecular-weight serum/plasma proteome profiling. <i>Proteomics</i> . 2006;6(10):3189-98	.11
Nederhand R, Droog S, Kluft C, Simoons M, De Maat M, trial iotE. Logistics and quality control for DNA sampling in large multicenter studies. <i>Journal of Thrombosis and Haemostasis</i> . 2003;1(5):987-91	.12
Lehmann S, Guadagni F, Moore H, Ashton G, Barnes M, Benson E, et al. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), Working Group on Biospecimen Science, Standard preanalytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). <i>Biopreserv Biobank</i> . 2012;10(4):366-74	.13
Williams J. Exploring the World's Largest Biobanks	.14
./Available from: https://www.global-engage.com/life-science/exploring-the-worlds-largest-biobanks .2018	
Dillner J, Andersson K. Biobanks collected for routine healthcare purposes: build-up and use for epidemiologic research. <i>Methods in biobanking</i> . 2011:113-25	.15
Irgens L. The origin of registry-based medical research and care. <i>Acta Neurologica Scandinavica</i> . 2012;126:4-6	.16
Kvien TK, Heiberg M, Lie E, Kaufmann C, Mikkelsen K, Nordvag B, et al. A Norwegian DMARD register: prescriptions of DMARDs and biological agents to patients with inflammatory rheumatic diseases. <i>Clinical and experimental rheumatology</i> . 2005;23(5):S188	.17
Ng W-F, Bowman SJ, Griffiths B. United Kingdom Primary Sjögren's Syndrome Registry—a united effort to tackle an orphan rheumatic disease. <i>Rheumatology</i> . 2011;50(1):32-9	.18
Michaud K. The National Data Bank for Rheumatic Diseases. <i>Clin Exp Rheumatol</i> . 2016;34(101):S100-S1	.19
.Registry. Available from: https://rrc.tums.ac.ir/site/registry .20	
Scherer HU, Häupl T, Burmester GR. The etiology of rheumatoid arthritis. <i>Journal of autoimmunity</i> . 2020;110:102400	.21

بخش سوم: اطلاعات مربوط به هزینههای ثبت

جدول تفکیکی بودجه طرح (بیش از تکمیل جداول، آیین نامه نحوه تدوین و پذیرش بودجههای پیشنهادی در طرح های پژوهشی را در آدرس <http://v-research.mums.ac.ir/index.php/modiriat/rules> مطالعه فرمایید)

نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)	مبلغ مشارکت مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۱۵۳,۶۰۰,۰۰۰	۱۵۳,۶۰۰,۰۰۰	۰
خرید خدمت و آزمایشات	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۰
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۹۰,۰۰۰,۰۰۰	۹۰,۰۰۰,۰۰۰	۰
خرید لوازم و مواد مصرفی	۴۸۴,۳۲۰,۰۰۰	۴۸۴,۳۲۰,۰۰۰	۰
سایر هزینه ها	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	۰
جمع	۱,۶۵۷,۹۲۰,۰۰۰	۱,۶۵۷,۹۲۰,۰۰۰	۰

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
سانتریفیوژ خون	کارشناسی	۳۲۰۰	۲۴۰,۰۰۰	۷۶,۸۰۰,۰۰۰
سانتریفیوژ مایع مفصلی	کارشناسی	۳۲۰۰	۲۴۰,۰۰۰	۷۶,۸۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
کشت مایع مفصل	۳۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز

نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیرمصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
تست تیوب ساده	مصرفی	یونیت	۳۰۰۰	۳۲۰,۰۰۰	۹۶,۰۰۰,۰۰۰
تیوب EDTA ml۶	مصرفی	عدد	۳۰۰۰۰	۳۶,۰۰۰	۱۰۸,۰۰۰,۰۰۰
میکروتیوب ml۲	مصرفی	یونیت	۱۲۰	۱,۴۰۰,۰۰۰	۱۶۸,۰۰۰,۰۰۰
کرایو تیوب ml۸/۱	مصرفی	جعبه	۳۰۰	۳,۶۰۰,۰۰۰	۱۰۸,۰۰۰,۰۰۰
سر سمپلر آبی	مصرفی	یونیت	۶۰	۹۸۰,۰۰۰	۵۸,۸۰۰,۰۰۰
سر سمپلر زرد	مصرفی	یونیت	۳۰	۹۸۰,۰۰۰	۲۹,۴۰۰,۰۰۰
الکل ۹۶٪	مصرفی	شیشه	۳۰	۱,۴۰۰,۰۰۰	۴۲,۰۰۰,۰۰۰
محلول نگهدارنده RNA	مصرفی	شیشه	۱۵۰	۹,۵۰۰,۰۰۰	۱,۴۲۵,۰۰۰,۰۰۰

کرایو باکس ۱۰۰ خانه	غیر مصرفی	۹۰۰	۱,۰۰۰,۰۰۰	۹۰,۰۰۰,۰۰۰
سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و)				
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه/ واحد/ نوبت (ریال)	جمع (ریال)	
هزینه حمل نمونه با پیک از بیمارستان قائم به پژوهشکده بوعلی هر ۵۰ نمونه با هم	۶۰	۵۰۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	
بخش چهارم: ضامائم				
۱	رزومه علمی مسوول اصلی ثبت			
۲	فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم			
۳	فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)			
۴	فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه			
۵	تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت			

- تایید می کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.
- تایید می کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته ایم.
- تایید می کنم تمامی مجریان متن را مطالعه، نقد و نسخه نهایی را تایید کرده اند.
- تایید می کنم نام همه افرادی که به نوعی در ایده، تهیه طرح پیشنهادی و اجرای آن در آینده دخالت داشته اند (هیأت علمی یا دانشجو) ذکر شده است.
- تایید می کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی کنیم.
- تایید می کنم در نگارش این طرح از ترمینولوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
- تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقاً رعایت کرده ام.
- تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین ۱۲) استفاده شده است.

ضمایم:

- تایید می کنم چک لیست اخلاق پژوهش تکمیل و ضمیمه است.
- تایید می کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.

محرمانگی:

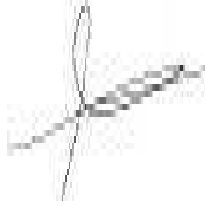
- تایید می کنم اطلاعات هویتی بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد.
- تایید می کنم مالکیت معنوی داده ها متعلق به مسئول اصلی رجیستری و اعضای کمیته راهبردی و در سطح بالاتر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.
- تایید می کنم اطلاعات جمع آوری شده بر اساس دستورالعمل های مدون در اختیار محققین مختلف قرار خواهد گرفت و ساز و کار لازم برای آنها تدوین خواهد شد.
- تایید می کنم درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد.
- تایید می کنم برای آنکه هر یک از عوامل ثبت در گزارش ها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت کننده لازم است بر اساس راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت، تمام نویسندگان شرایط نویسندگی را داشته باشند. در غیر اینصورت صرف تقدیر و تشکر از ثبت کافی خواهد بود. لازم

است این موضوع در دستورالعمل برنامه ثبت تصریح شده و به اطلاع متقاضیان اطلاعات برسد.

نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:

(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)

معصومه سالاری

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Mevzume Salari', written over a horizontal line.